

日本国特許庁  
JAPAN PATENT OFFICE

JC968 U.S. PRO  
10/075284  
02/15/02

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出願年月日

Date of Application:

2001年 7月23日

出願番号

Application Number:

特願2001-221987

出願人

Applicant(s):

株式会社日立製作所

U.S. Appln. Filed 2-15-02

Inventor: K. Sasaki et al

mattingly, Stanger & Mator

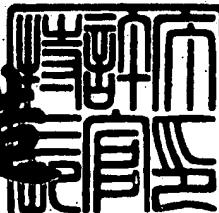
Docket H-A-107

CERTIFIED COPY OF  
PRIORITY DOCUMENT

2001年12月 7日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

及川耕造



出証番号 出証特2001-3107356

【書類名】 特許願

【整理番号】 H100349

【提出日】 平成13年 7月23日

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61B 8/00

【発明者】

【住所又は居所】 東京都国分寺市東恋ヶ窪一丁目280番地 株式会社  
日立製作所 中央研究所内

【氏名】 佐々木 一昭

【発明者】

【住所又は居所】 東京都国分寺市東恋ヶ窪一丁目280番地 株式会社  
日立製作所 中央研究所内

【氏名】 東 隆

【発明者】

【住所又は居所】 東京都国分寺市東恋ヶ窪一丁目280番地 株式会社  
日立製作所 中央研究所内

【氏名】 川畑 健一

【発明者】

【住所又は居所】 東京都国分寺市東恋ヶ窪一丁目280番地 株式会社  
日立製作所 中央研究所内

【氏名】 梅村 晋一郎

【特許出願人】

【識別番号】 000005108

【氏名又は名称】 株式会社 日立製作所

【代理人】

【識別番号】 100091096

【弁理士】

【氏名又は名称】 平木 祐輔

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 015244

【納付金額】 21,000円

【その他】 国等の委託研究の成果に係る特許出願（平成11年度新エネルギー・産業技術総合開発機構（再）委託研究、産業活力再生特別措置法第30条の適用を受けるもの）

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 超音波治療装置

【特許請求の範囲】

【請求項1】 治療対象部位に治療用超音波を照射する超音波トランスデューサと、前記治療用超音波の照射時間を設定する設定手段と、前記治療用超音波の照射中に前記治療用超音波の照射されている領域で生じた気泡を検出する気泡検出手段とを備え、前記設定手段は前記気泡検出手段が気泡を検出した時から前記治療用超音波の照射終了までの時間を設定する機能を有することを特徴とする超音波治療装置。

【請求項2】 請求項1記載の超音波治療装置において、前記気泡検出手段は、前記超音波トランスデューサから送信される治療用超音波の中心周波数の2倍の周波数を有する音波を検知する手段を有することを特徴とする超音波治療装置。

【請求項3】 請求項2記載の超音波治療装置において、前記治療用超音波の高調波成分の受信信号強度が設定値以上になったとき警報を発生する手段を備えたことを特徴とする超音波治療装置。

【請求項4】 治療対象部位に治療用超音波を照射する超音波トランスデューサと、前記治療用超音波の照射中に前記治療用超音波の照射されている領域で発生する可聴音を検出する手段を有することを特徴とする超音波治療装置。

【請求項5】 請求項4記載の超音波治療装置において、前記可聴音を検出した時から前記治療用超音波の照射終了までの時間を設定する機能を有することを特徴とする超音波治療装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、超音波治療装置に関し、特に、治療中に該治療域における気泡の発生を検出する検出装置と組み合わせた超音波治療装置に関するものである。

【0002】

【従来の技術】

超音波は、人体の寸法に比べはるかに短い波長において生体深部まで伝播し、任意の場所に収束させることができると、レーザ光やマイクロ波などの電磁波にはない特徴を有している。この特徴を生かした超音波治療の研究開発がさかんに進められている。

## 【0003】

治療に生かすことのできる超音波の生体作用は、加熱作用と音響化学作用に大別される。前者の加熱作用は、組織が超音波を吸収して熱を発生することに起因している。この加熱作用を医学応用したものには、患部を40～50℃程度に持続加温することにより腫瘍等を治療する『温熱療法』と、強力な収束超音波を用い患部の微少領域を短時間に70～100℃といった組織変性を来す温度まで上げる『加熱凝固療法』に大別できる。

## 【0004】

腫瘍に対する『温熱療法』は、腫瘍細胞が正常細胞に比べて、持続的な高温（43℃程度）に弱い性質を利用した治療法であるが、腫瘍の成長を鈍化させることは可能であるが直接的に腫瘍細胞を急激に壊死させる能力は低く、また患部の温度上昇は周辺組織の血流と熱伝導に支配されるため治療に必要な温度を保つことが容易ではないこと、及び温度上昇領域の限局性が十分でないため、治療効果と生体へのストレス（副作用）とのバランスが良くないといった点から満足できるレベルにはいたっておらず、実際の臨床の場では放射線療法との併用療法として使われることが多い。

## 【0005】

一方、『加熱凝固療法』は近年再び脚光を浴びている治療法である。ミリメートル単位の微小な領域に強力超音波を集め、瞬時に組織変性を来す温度に上昇させるもので、上で述べた温熱療法とは治療対象部位において上昇する温度及びそれに起因する組織の変化が異なる。組織に生じた熱は、熱伝導と血流により運び去られるが、加熱凝固療法の場合は、これらの熱輸送と超音波による発熱とが平衡状態に達するのに要する時間（約1分程度）よりはるかに短時間のうちに、大強度の超音波により焦域の温度を蛋白凝固温度以上に上げ、凝固させるものである。

## 【0006】

超音波治療が好適な疾患のひとつに、前立腺肥大症（BPH）がある。BPHは、50歳以上の男性において一般的な疾患であり、前立腺組織の肥大、膨張が尿道を圧迫、閉塞し、排尿困難や不能を生じるものである。その初期段階においては、不快感、残尿感や不便を感じる。これまで、BPHに対する侵襲性の少ない治療法として、内科的あるいは外科的に様々な原理手法による治療の試みがなされてきた。なかでも切除鏡を尿道内に挿入して電気メスによって肥大した前立腺組織を切除する、経尿道的前立腺切除術（TUR-P）が近年盛んになり、今では前立腺のみならず膀胱腫瘍の治療にも用いられるようになった。これは非常に優れた外科的治療法ではあるが、合併症として、術中・術後出血、前立腺被膜穿孔、術後感染などが見られ、より安全な低侵襲治療の追求が求められている。レーザ光やマイクロ波を用いた他の低侵襲治療法は、有効性の点でTUR-Pには及ばない。そこで有効性が高くかつTUR-Pより副作用の少ない方法の開発が望まれている。

## 【0007】

また前立腺癌は、BPHの増加と同じく近年増えてきており、その初期段階においては、TUR-Pによって首尾良く治療することができるが、BPHに対するのと同じく、出血等の合併症を有し、かつ失禁、不能などの後遺症をもたらす危険性も高い。前立腺癌は、放射線療法によって治療することも可能であるが、良好な治療効果を得るに十分な線量では、重篤な副作用を覚悟せねばならない。さらに進行した前立腺癌も放射線治療の対象になりうるが、症状を和らげることはできても、通常はこれを完全治癒するには至らない。これらの場合に達成されるものは少ないので、より非侵襲的な方法がさらに必要である。

## 【0008】

近年、登場してきた経直腸的加熱凝固療法は、先に述べた加熱凝固療法をBPHや前立腺癌の治療に適用した好例と考えられる。これは、前立腺が直腸壁に隣接しているという解剖学的特徴を利用しておらず、強力な収束超音波を発生させることのできるアプリケータを直腸内腔に挿入し、直腸壁を隔てて隣接する前立腺に超音波を収束させて、前立腺内部を加熱凝固させるものである。例えば、BPH

Hの場合は、尿道を周囲から圧迫している肥大組織を熱凝固させ、その壊死組織の脱落により、前立腺内尿道部分に空洞を形成させるものである。その結果、前立腺部尿道部分は拡張し、排尿困難が長期にわたり改善するものである。また、前立腺癌治療の場合にも同様に前立腺癌組織を加熱凝固させることで、前立腺癌を退縮及び成長抑制させることが可能となる。最近、経直腸的加熱凝固療法による多くの臨床例が報告され、非観血的にBPH及び前立腺癌の治療を行えるという点で優れたコンセプトの治療法として注目されている。

## 【0009】

一方、加熱凝固療法は上記の前立腺への適応以外にも、様々な疾患への適応が検討されている。前記の経直腸的アプローチによる前立腺治療と類似の治療形態としては、超音波治療用アプリケータを内視鏡手術下に腹腔に挿入して、肝臓や腎臓などの腹部臓器の近傍までアプリケータを接近させ肝臓癌や腎臓癌などを治療する試みが開始している。また、体外からの収束超音波照射による治療は、経皮的に腹部臓器、主として肝臓や腎臓を治療する形態として、古くから試みられている。

## 【0010】

## 【発明が解決しようとする課題】

上記の加熱凝固療法において、収束超音波の照射により不可逆的な組織の熱変性を生じる領域は、焦点付近の非常に小さい体積である。これは、焦点以外の部位では超音波の密度が低く熱変性の温度に到達しないためであり、副作用を回避するという観点からは好都合であるが、一回で治療できる領域が少ないと広範な治療域を必要とする場合には治療の総時間が長くなるという問題がある。なぜなら、次回の照射に移るに際に、前回の照射によって上昇した治療対象以外の組織の温度が血流などの冷却作用により十分下がるまで待たなくては副作用の回避が困難となるからである。一方で、広い領域を一度に治療しようとして適用する超音波強度を上げても、一回で治療可能な領域を顕著に広げることはできず、治療希望領域以外の組織に対する副作用が顕著に生じて危険となる。従って、現状では、治療の効率が著しく悪い。

## 【0011】

一方、生体組織に強力な収束超音波を照射すると、先に述べたように超音波密度の高い焦点付近では、組織での超音波吸収による急激な温度上昇が生じ、焦点域の組織内温度が70～100℃にまで上昇する。この際、焦点域の組織内には高温によって水蒸気などを主成分とする気泡が急激に発生する。この気泡は超音波を強力に反射させる。さらに、この気泡の中には、超音波音場中においてキャビテーション現象を起こす気泡もあり、その際には、照射した超音波の高調波成分及び分調波を発生させる。

## 【0012】

このように、焦点域に気泡が発生すると照射した超音波を反射することになり、気泡が発生した焦点域付近から手前側の超音波吸収が高くなる。その結果、気泡が発生してからの焦点付近及びその手前側の温度上昇が気泡発生前に比べて急激に促進される。このように気泡の発生により焦点付近及びその手前側組織での熱凝固が促進される性質を治療に使うと、凝固領域を拡大して治療効果を上げることができると思われるが、以下のような問題がある。

## 【0013】

超音波照射を複数回行う場合を考えてみると、前回の照射による近傍の組織の温度上昇を無視することができず、また組織の違いから、同じ超音波強度で同じ照射時間であっても、焦点域で気泡が発生する状況に違いがでてくる。例えば、1回ごとの照射時間が5秒間というプログラムで治療を行うケースを考えると、あるときは5秒以内で気泡発生が見られるが、あるときは5秒では気泡発生までいかないケースもある。前者の場合は、照射途中の例えば4秒の段階で気泡が生成すると残りの1秒間は気泡の存在下で超音波照射が続くことになり、凝固効果が急激に促進されて広い領域の組織の凝固が生じる。一方、後者の場合には5秒間の照射の間には気泡の生成がないので、前者と比較して凝固領域が小さくなり、前者と後者の凝固領域の違いが生じる。このことは、収束超音波を走査して、広い患部を治療する場合に効果の予測が不可能であることを意味する。

## 【0014】

本発明の目的とするところは、焦点領域が気泡発生を来す温度、言いかえれば組織を確実に熱変性させ得る温度への到達時点からの治療用超音波の照射持続時

間を自由に設定可能にすることにより、熱凝固を確実化せしめる手段を提供することである。

#### 【0015】

##### 【課題を解決するための手段】

本発明では、腫瘍や癌をはじめとした疾患領域の局所的超音波治療における上記目的を、超音波治療装置に、治療用超音波の照射領域に発生する気泡の発生時点からの収束超音波の照射持続時間を自由に設定することができる機能を持たせることにより達成する。この機能により、治療用超音波の照射を複数回行った際に、各回の超音波照射において気泡発生までの時間が異なっても、気泡発生からの超音波照射持続時間が常に一定に保たれ、適用する超音波強度を上げることなく各回毎の凝固効果を確実化することが可能となる。一方、このように気泡発生からの超音波照射持続時間が一定に設定されていれば、複数回照射の際に、気泡発生が予想外に早いようなケースにおいても、気泡発生から設定した時間で超音波照射が終了するため、過加熱による副作用発現を抑制することも可能となる。

#### 【0016】

すなわち、本発明による超音波治療装置は、治療対象部位に治療用超音波を照射する超音波トランスデューサと、治療用超音波の照射時間を設定する設定手段と、治療用超音波の照射中に治療用超音波の照射されている領域で生じた気泡を検出する気泡検出手段とを備え、設定手段は気泡検出手段が気泡を検出した時から治療用超音波の照射終了までの時間を設定する機能を有することを特徴とする。設定手段は、気泡の検出と同時に治療用超音波の照射を終了するように設定することも可能である。

#### 【0017】

気泡検出手段は、超音波トランスデューサから送信される治療用超音波の中心周波数の2倍の周波数を有する音波など、治療用超音波の高調波成分を検知する手段を有するものとすることができます。

#### 【0018】

気泡検出手段は、超音波トランスデューサから送信される治療用超音波の高調波成分を含む反射波を受信する手段と、受信信号を処理して気泡の画像を再構成

する信号処理手段と、信号処理手段によって再構成された気泡の画像を表示する表示手段とを有することができる。

【0019】

表示手段は、治療用超音波の高調波成分の受信信号強度をその検出位置に対応する画面上の位置に表示するものであってよい。また、表示手段は、治療用超音波の高調波成分の受信信号強度と予め定められた基準信号強度との信号強度比を表示するものであってもよい。

治療用超音波の高調波成分の受信信号強度が設定値以上になったとき警報を発生する手段を備えることも安全上有効である。

【0020】

本発明による超音波治療装置は、また、治療対象部位に治療用超音波を照射する超音波トランスデューサと、治療用超音波の照射中に治療用超音波の照射されている領域で発生する可聴音を検出する手段を有することを特徴とし、可聴音を検出した時から治療用超音波の照射終了までの時間を設定する機能を有する。可聴音の検出と同時に、治療用超音波照射を終了するようにしててもよい。

【0021】

本発明によると、治療対象領域に発生した気泡あるいは可聴音を検出する手段を設け、気泡あるいは可聴音検出時点からの超音波照射持続時間を任意に設定可能とすることで、投入治療用超音波の強度を上げることなく患部組織を伝播する超音波が実質的に増大し超音波吸収が顕著になる持続時間を制御できる。その結果、一回の照射ごとの治療効果を確実化せしめることができる。

【0022】

【発明の実施の形態】

以下、図面を参照して本発明の実施の形態を説明する。

【0023】

図1は、本発明の一実施形態である前立腺治療における超音波治療装置の装置構成例を示す図である。直腸内に挿入され、治療対象である前立腺20に直腸壁を介して接近するように設置される治療用のアプリケータは、治療用超音波トランスデューサ1、超音波撮像用探触子2、音検知マイク3をアプリケータ外套4

の内部に保持しており、内部に冷却媒体を環流できるように液漏れ防止栓6とアプリケータカバー5により密閉されている。ここで、冷却媒体は生体と超音波振動子との整合性を良好にするため音響インピーダンスが生体に近い物質として通常は水が使用され、強力超音波の照射により水中で気泡が生成し超音波の伝達を阻害しないように脱気されている。さらに、直腸粘膜に対する温度上昇の影響を低減するため、アプリケータ内の媒体は脱気機能を有した冷却水環流ユニット10で冷却されて環流される。また、アプリケータ内に配置された超音波撮像用探触子2は患部周囲の観察や治療目標への照準を行い、治療用超音波照射のガイド役を果たす。ここで、本実施例で述べている経直腸的前立腺治療では、尿道口16から尿道カテーテル17を尿道18に挿入して、前立腺20内部の尿道部分を経由して膀胱22内部に到達、留置せざることがある。カテーテル先端のバルーン21を膀胱内部で膨らませることによりカテーテル先端部を膀胱22内に保持し、カテーテルの留置を確実かせしめることが可能である。実際に、前立腺に超音波照射を行うと、前立腺部分の炎症や腫脹が生じ排尿に影響する。このように尿道カテーテル17を留置することで、照射直後から数日間の排尿管理が容易になる。

## 【0024】

治療用超音波トランスデューサ1は、治療用超音波駆動回路11と同電源回路12により、例えば周波数1MHzから10MHzの強力超音波を照射できるように駆動される。具体的には、超音波用トランスデューサ1は、圧電素子などの複数の超音波振動子から構成され、トランスデューサの各素子に印加される高周波電力の振幅と位相を各素子ごとに独立に制御することができる。キー入力部15の操作により、超音波照射に関する情報が制御回路13に入力され、それに基づき、選択された周波数に応じた照射音場それぞれの焦点位置及び音圧分布形状を規定する照射コード信号が、治療用超音波電源回路12から治療用超音波駆動回路11へ与えられる。

## 【0025】

図2は、アプリケータが備える超音波撮像用探触子2を用いて得られた前立腺20の断層像の概略図である。超音波撮像用探触子2は、治療対象領域の観察が

可能であり、照射対象の位置決めに必要な複数の超音波パルスエコー断層像を得ることができる。前立腺20の断層像中には尿道カテーテル17の断面も現れている。この断層像により、治療対象領域29を観察することができる。この断層像上には、治療用超音波の焦点の位置を示す照準マーク30が表示され、治療希望領域に照準を定めることを容易にする。超音波断層像を観察して照準マーク30を用いて照準を定めた後、治療用超音波の照射を行い、前立腺内部を加熱治療する。収束超音波は、前立腺内部に焦点を合わせ、焦点付近のピーク音圧でおよそ $100\text{W/cm}^2$ から $100\text{kW/cm}^2$ の範囲で、一回につき0.1秒から60秒間連続で照射される。アプリケータを適宜移動させることにより、この照射を繰り返し、前立腺20を治療することができる。

## 【0026】

治療用超音波の照射が行われると、強力超音波の焦点近傍では急激な温度上昇により水蒸気を主体とする気泡が発生し、発生した気泡が組織内で急激に膨張するため可聴音領域を含む音が発生する。その音を音検知マイク3により検知し、プリアンプ7を経由した音信号は信号処理ユニット8に送られ、以下のような信号処理が行われる。

## 【0027】

図3に示した波形は、気泡発生時に受信した音の時間軸波形の一例である。受信した音は、信号処理ユニット8にて、適切なファイルター処理および時間切り出し処理された後、波形解析ユニット9にて、式(1)を使い、前もって取りこんでおいた典型的な気泡発生時に検出される音の波形との相互通関関数が求められる。

## 【0028】

## 【数1】

$$\text{式1: } \frac{\max [ A(t) \otimes B(t) ]}{\sqrt{\max [ A(t) \otimes A(t) ] \cdot \max [ B(t) \otimes B(t) ]}}$$

## 【0029】

ここで、式(1)の分子は、前もって取りこんでおいた典型波形関数A(t)と受信波形関数B(t)の畳み込み積分による相互相関関数の最大値を示している。また、分母は典型波形関数A(t)の自己相関関数および受信波形関数B(t)の自己相関関数の最大値を掛けた値の平方根であり、分子の典型波形関数A(t)と受信波形関数B(t)の相互相関関数を規格化することができる。あるいは、式(2)のように、典型波形関数A(t)の自己相関関数にて、典型波形関数A(t)と受信波形関数B(t)の相互相関関数を規格化するように設定を変えることも可能である。

## 【0030】

## 【数2】

$$\text{式2: } \frac{\max[A(t) \otimes B(t)]}{\sqrt{\max[A(t) \otimes A(t)]}}$$

## 【0031】

たとえば、式(1)に従うと、典型波形関数A(t)と受信波形関数B(t)の相互相関関数の最大値が、典型波形関数A(t)の自己相関関数の受信波形関数B(t)の自己相関関数の最大値の積の平方根に対して、ある設定した比率を越えた場合に制御回路13に気泡発生検知のシグナルが送られるように設定することが可能となる。

## 【0032】

あるいは式(2)に従うと、典型波形関数A(t)と受信波形関数B(t)の相互相関関数の最大値が、典型波形関数A(t)の自己相関の最大値に対して、一例として1/2を越えた場合には、制御回路13に気泡発生検知のシグナルが送られるように設定することが可能となる。なお、自己相関の最大値に対する、相互相関関数の最大値の比率は、1/2だけでなく、任意に設定することもできる。この気泡発生検知のシグナルをトリガとして、予めキー入力部15により医師等の術

者が設定した気泡発生検知時点からの治療用超音波の照射持続時間だけ照射を継続した後、治療用超音波の送波が終了する。

## 【0033】

また、信号処理ユニット8において、受信した信号をFFT処理することもでき、FFTスペクトルとして波形解析ユニット9に送りこむことができる。図4は、波形解析ユニット9に取り込まれた受信音のFFTスペクトルの一例を示している。横軸は周波数、縦軸は信号レベルである。治療用超音波照射開始前のスペクトル31と、治療用超音波照射開始後のスペクトル32は、気泡発生検出ユニット23にて常に比較される。一例では、予め400から600Hzの間に設定しておいた関心周波数帯域33における治療開始前と治療中のスペクトルは、予め設定したサンプリング間隔毎に設定周波数範囲内の信号強度を積分した値同士が、気泡発生検出ユニット23で計算されており、サンプリング間隔毎に、治療開始前スペクトルの計算結果との対比が行われる。ここで、予め設定した比率を超えた場合には、制御回路13に気泡発生検知のシグナルが送られる。関心周波数帯域33は、気泡発生検出ユニット23の設定を変更することで自由に変更することが可能であり、たとえば関心周波数帯域を800から900Hzの間に設定を変更することができる。あるいは、ある特定の周波数に着目して、治療開始前と治療中にその周波数の信号強度比を比較し、それが設定値を超えた場合に、制御回路13に気泡発生検知のシグナルを送出するようにしてもよい。この気泡発生検知のシグナルをトリガとして、予めキー入力部15により医師等の術者が設定した気泡発生検知時点からの治療用超音波の照射持続時間だけ照射を継続した後、治療用超音波の送波が終了する。

## 【0034】

また、信号処理ユニット8にてFFT処理された受信信号は、波形解析ユニット9にて、式(3)に従って、前もって取りこんでおいた典型的な気泡発生時に検出される音のFFT波形との相互相関数を求めることが可能である。

## 【0035】

【数3】

$$\text{式3: } \frac{\| a(f) \cdot b(f) \|}{\| a(f) \| \cdot \| b(f) \|}$$

【0036】

式(3)において、分子は、前もって取りこんでおいた典型波形関数A(t)と受信波形関数B(t)のそれぞれのFFT波形である、 $a(f)$ と $b(f)$ の畳み込み積分による相互相関関数の絶対値を示している。また、分母は $a(f)$ と $b(f)$ それぞれの絶対値の積を示している。

【0037】

ここで、適切なフィルター処理などにより、関心周波数帯域33を任意に設定することも可能であり、典型的な気泡発生時の検出音のFFT波形と照射中に受信した音のFFT波形の相互相関関数を前記関心周波数域33において求めることができる。

【0038】

式(3)から、典型音のFFT波形関数 $a(f)$ と受信音のFFT波形関数 $b(f)$ の相互相関関数の絶対値の最大値と、 $a(f)$ あるいは $b(f)$ の自己相関関数の絶対値の最大値との比率を様々に設定することができる。たとえば、 $a(f)$ と $b(f)$ の相互相関関数の絶対値の最大値が、 $a(f)$ の自己相関関数の絶対値の最大値のある設定した比率を越えた場合に、制御回路13に気泡発生検知のシグナルが送られるように設定することで、設定値を越えた場合の制御回路13への気泡発生検知シグナル送付が可能となる。あるいは、 $a(f)$ と $b(f)$ の相互相関関数の絶対値の最大値が、 $a(f)$ の自己相関関数の絶対値と $b(f)$ の自己相関関数の絶対値の積に対して、ある設定した比率を越えた場合にも制御回路13に気泡発生検知のシグナルが送られるように設定してもよい。

なお、制御回路13と治療用超音波電源回路12の間には非常停止スイッチ19が設けられており、術者が手動で治療用超音波の照射を停止することもできる

## 【0039】

図5は、超音波照射による組織内の温度上昇を示す説明図である。図5において、温度上昇曲線36は照射超音波の焦点付近の組織内温度の変化を示し、温度上昇曲線37は照射超音波の焦点からアプリケータ側5mmの位置の組織内温度の変化を示す。治療用強力超音波を照射すると、照射超音波の焦点付近の組織の温度は、温度上昇曲線36で示すように、始めの生体組織温度約37°Cから急激に上昇して100°C近傍にまで達する。その際、組織内部に急激に水蒸気を主成分とする気泡が発生する。この急激に発生した気泡が狭い組織内で膨張することで可聴域音を含む音を発生する。治療用アプリケータ内の音検知マイク3はこの音を検知する。

## 【0040】

図6は、組織中の超音波の伝播を説明する模式図である。左側の図は、組織中に気泡が発生する前の伝播の様子を示しており、送波した超音波41は邪魔されることなく進行し続けることができる。一方、照射超音波の焦点付近に気泡が発生すると、右側の図に示すように、気泡40は超音波の強力な反射体となるため、気泡40が発生した組織中では反射超音波42が増えることになる。その結果、図5に示した照射超音波の焦点からアプリケータ側5mmの組織内温度の上昇曲線37に代表されるように、焦点からアプリケータ側の組織の温度上昇効率が、気泡発生前に比べて格段に上昇する。このことが気泡発生後の治療効率上昇につながる。そこで、治療用超音波照射中に発生した気泡の検出時点から、予め設定した照射持続時間39(図5参照)だけ治療用超音波の照射を持続することで、総照射時間38によらずに、治療効率の上昇した気泡発生後の状態を利用することが可能となる。

## 【0041】

また、治療対象部位に気泡が発生すると、気泡の非線型振動現象により気泡に照射されている治療用超音波の周波数の高調波成分が発生する。超音波撮像用探触子2は、この送信超音波の高調波成分を受信することができる。送信周波数に対する2倍の周波数を持つ第2高調波などの高調波成分を送受信部26において

検出し、信号処理部25を経て、検出された高調波成分を含む超音波の発生位置と発生強度を表わす信号をフレームメモリ24に保存する。この信号は、表示部14のモニター画面で、エコー断層像に重畠して表示される。その結果、治療対象領域に発生した気泡の分布を2次元的に観察することが可能となる。したがって、予め入力部15により設定しておいた治療領域から検出される高調波成分の強度を監視し、高調波成分の信号強度が設定値以上になった時点を気泡発生の時点と判断することで、上記の音検出マイク3による気泡検出と同様に、予め設定した照射持続時間の照射命令を制御回路13から治療用超音波駆動部へ送ることができる。

#### 【0042】

さらに、制御回路13は、表示部14のモニター画面上に表示された任意の点における高調波成分の信号強度をグラフィック表示する機能を有しており、医師等の操作者の希望する部位の気泡の超音波反射強度を測定できる。また、この高調波成分の信号強度表示機能は、予め基準となる強度設定を行うことで、基準の信号強度に対して、観察中の信号が任意の強度比になった場合に、色変化を生じさせることができ、医師などの操作者に治療領域の信号強度変化を、視覚的に伝達することができる。

#### 【0043】

次に、図7を参照して、本発明を肝臓癌治療に適用した実施の形態を説明する。図7において、図1と同じ符号は図1と同じ機能部分を示す。

本実施の形態においては、内視鏡手術下において、腹壁に形成された内視鏡挿入口固定具34から治療用アプリケータを腹腔内へ挿入して、ヒンジ35にて肝臓表面に接するよう調整することができる。超音波撮像用探触子2にて肝臓内部の観察及び治療用超音波照射の照準を行い、例えば肝臓癌の領域をカバーするように、複数回の治療用超音波照射を行う。

#### 【0044】

音検出マイク3は、前立腺治療の実施形態にて述べたように、患部に発生した気泡が膨張した際に破裂あるいは組織を破壊した際に生じる可聴音を主とする音成分を検出する。プリアンプ7を経由した音信号は信号処理ユニット8に送られ

以下のような信号処理が行われる。

【0045】

図3に示した波形は、気泡発生時に受信した音の時間軸波形の一例である。受信した音は、信号処理ユニット8にて、適切なファイルター処理および時間切りだし処理された後、波形解析ユニット9にて、前記式(1)を使い、前もって取りこんでおいた典型的な気泡発生時に検出される音の波形との相互通関関数が求められる。あるいは、前記式(2)のように、典型波形関数A(t)の自己相関関数にて、典型波形関数A(t)と受信波形関数B(t)の相互通関関数を規格化するように設定を変えることも可能である。

【0046】

たとえば、式(1)に従うと、典型波形関数A(t)と受信波形関数B(t)の相互通関関数の最大値が、典型波形関数A(t)の自己相関関数の受信波形関数B(t)の自己相関関数の最大値の積の平方根に対して、ある設定した比率を越えた場合に制御回路13に気泡発生検知のシグナルが送られるように設定することが可能となる。

【0047】

あるいは式(2)に従うと、典型波形関数A(t)と受信波形関数B(t)の相互通関関数の最大値が、典型波形関数A(t)の自己相関の最大値に対して、一例として1/2を越えた場合には、制御回路13に気泡発生検知のシグナルが送られるように設定することが可能となる。なお、自己相関の最大値に対する、相互通関関数の最大値の比率は、1/2だけでなく、任意に設定することもできる。この気泡発生検知のシグナルをトリガとして、予めキー入力部15により医師等の術者が設定した気泡発生検知時点からの治療用超音波の照射持続時間だけ照射を継続した後、治療用超音波の送波が終了する。

【0048】

また、信号処理ユニット8において、受信した信号をFFT処理することもでき、FFTスペクトルとして波形解析ユニット9に送りこむことができる。図4は、波形解析ユニット9に取り込まれた受信音のFFTスペクトルの一例を示している。横軸は周波数、縦軸は信号レベルである。治療用超音波照射開始前のス

ペクトル31と、治療用超音波照射開始後のスペクトル32は、気泡発生検出ユニット23にて常に比較される。一例では、予め400から600Hzの間に設定しておいた関心周波数帯域33における治療開始前と治療中のスペクトルは、予め設定したサンプリング間隔毎に設定周波数範囲内の信号強度を積分した値同士が、気泡発生検出ユニット23で計算されており、サンプリング間隔毎に、治療開始前スペクトルの計算結果との対比が行われる。ここで、予め設定した比率を超えた場合には、制御回路13に気泡発生検知のシグナルが送られる。関心周波数帯域33は、気泡発生検出ユニット23の設定を変更することで自由に変更することが可能であり、たとえば関心周波数帯域を800から900Hzの間に設定を変更することができる。あるいは、ある特定の周波数に着目して、治療開始前と治療中にその周波数の信号強度比を比較し、それが設定値を超えた場合に、制御回路13に気泡発生検知のシグナルを送出するようにしてもよい。この気泡発生検知のシグナルをトリガとして、予めキー入力部15により医師等の術者が設定した気泡発生検知時点からの治療用超音波の照射持続時間だけ照射を継続した後、治療用超音波の送波が終了する。

## 【0049】

また、信号処理ユニット8にてFFT処理された受信信号は、波形解析ユニット9にて、前記式(3)に従って、前もって取りこんでおいた典型的な気泡発生時に検出される音のFFT波形との相互通関関数を求めることが可能である。

ここで、適切なフィルター処理などにより、関心周波数帯域33を任意に設定することも可能であり、典型的な気泡発生時の検出音のFFT波形と照射中に受信した音のFFT波形の相互通関関数を前記関心周波数域33において求めることができる。

## 【0050】

式(3)から、典型音のFFT波形関数a(f)と受信音のFFT波形関数b(f)の相互通関関数の絶対値の最大値と、a(f)あるいはb(f)の自己相関関数の絶対値の最大値との比率を様々に設定することができる。たとえば、a(f)とb(f)の相互通関関数の絶対値の最大値が、a(f)の自己相関関数の絶対値の最大値のある設定した比率を超えた場合に、制御回路13に気泡発生検知のシグ

ナルが送られるように設定することで、設定値を越えた場合の制御回路13への気泡発生検知シグナル送付が可能となる。あるいは、a(f)とb(f)の相互相関関数の絶対値の最大値が、a(f)の自己相関関数の絶対値とb(f)の自己相関関数の絶対値の積に対して、ある設定した比率を越えた場合にも制御回路13に気泡発生検知のシグナルが送られるように設定してもよい。

## 【0051】

この気泡発生検知のシグナルをトリガとして、予め設定した照射持続時間だけ治療用超音波の照射を継続した後、治療用超音波の照射を終了する。気泡発生検知信号は、前述のように、超音波撮像用探触子2によって治療対象領域から検出される治療用超音波の周波数の高調波成分の強度を監視し、それが設定値以上になった時点を気泡発生の時点と判断することで、発生することもできる。

## 【0052】

図8は、治療用超音波の照射方法を示す図である。治療用超音波の照射方法は、連続波照射43とパルス波照射44に大別できる。連続波照射は、一回の照射として例えば10秒間連続照射する照射方法であり、パルス波照射は、例えば1秒間照射と0.2秒間非照射を繰り返すような照射方法である。前者の場合、例えば照射開始から5秒の時点で気泡が生成した場合に、万が一超音波撮像用探触子2が治療用超音波の送信の影響を受けてしまう場合には、気泡の検出には可聴音を主とする音検出マイク3を用いるのが有効である。また、後者の場合は、例えば1秒間の照射と0.2秒間の非照射を繰り返している場合、非照射の0.2秒間を利用して患部の超音波撮像を前者に比べて正確に行うことができる。その結果、気泡の発生を音検出マイク3で検出することと同時に気泡由来の高調波成分から気泡生成を検出し、かつ表示部14に気泡の分布を2次元画像として表示できる。後者の照射方法の場合は、治療中においても、患部の超音波反射強度のモニターを続けることが可能である。超音波の反射強度が予め設定された一定範囲を外れた場合には、図1あるいは図7中のランプ27の点滅やブザー28による警報音発生によって、医師等の操作者の迅速な行動を補佐する。また、前述のようにスイッチ19により、操作者の意思による緊急停止が可能である。

## 【0053】

特に、実際の治療形態においてよく使われる超音波の頻回照射の場合において、上記警報機能は効果的に作用する。すなわち、照射と照射の間の間に治療領域における2次高調波などの高調波成分を含んだ超音波反射強度がメモリされることにより、次回照射後の超音波反射強度との比較が行われ、超音波強度の変化率が予め設定された範囲を超えた場合の警報が容易となる。

#### 【0054】

ここで、図9を参照して、治療用超音波の照射を複数回行う場合を考えてみると、前回の照射による近傍の組織の温度上昇を無視し得ないこと、及び組織の違いから、同じ超音波強度で同じ照射時間であっても、焦点域で気泡が発生する状況に違いがでてくる。例えば、図9に示した例では1回目から3回目まで3回の照射を行っているが、照射開始から気泡検出45までの時間は、1回目に比べて2回目の照射の方が短い。一方、3回目の照射では、1回目と比べて気泡検出45までの時間が長い。このように気泡発生の時間が各照射回によって異なる場合でも、本発明によると、気泡検出時点45から同じ照射持続時間39を設定することにより、総照射時間38によらずに気泡発生からの照射持続時間を同等とすることができ、発現する加熱凝固効果を一定にすることができます。

#### 【0055】

##### 【発明の効果】

本発明によれば、焦点領域が気泡発生を来す温度への到達時点からの治療用超音波の照射持続時間を自由に設定することが可能になり、熱凝固を確実化せしめることができる。すなわち、治療用超音波の照射領域において気泡の発生からの収束超音波の照射持続時間を自由に設定することができる機能を有することにより、複数回の治療用超音波の照射を行った際に、各回での気泡発生までの時間が異なっても、常に気泡発生からの持続時間が一定に保たれ、適用する超音波強度を上げることなく各回毎の凝固効果を確実化することが可能となる。また、このように気泡発生からの照射持続時間が一定に設定されていれば、複数回照射の際に、気泡発生が予想外に早いようなケースにおいても、気泡発生から設定した時間で照射は終了するため、過加熱による副作用発現の可能性を抑制することも可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明による経直腸的前立腺治療の一例を示す図。

【図2】

経直腸的に観察した前立腺の超音波断層像のイメージ図。

【図3】

治療部位から検出した音の時間軸波形を示す図。

【図4】

治療部位から検出した音のFFTスペクトルを示す図。

【図5】

超音波照射による組織内の温度上昇を示す図。

【図6】

組織内気泡による超音波の反射を示す模式図。

【図7】

本発明による内視鏡的手術下超音波治療の一例を示す図。

【図8】

治療用超音波の照射方法を示す図。

【図9】

複数回照射の際の照射持続時間制御を示す図。

【符号の説明】

1 … 治療用超音波用トランステューサ、 2 … 超音波撮像用探触子、 3 … 音検知マイク、 4 … アプリケータ外套、 5 … アプリケータカバー、 6 … 水漏れ防止栓、 7 … プリアンプ、 8 … 信号処理ユニット、 9 … 波形解析ユニット、 10 … 冷却水環流ユニット、 11 … 治療用超音波駆動回路、 12 … 治療用超音波電源回路、 13 … 制御回路、 14 … 表示部、 15 … キー入力部、 16 … 尿道口、 17 … 尿道カテーテル、 18 … 尿道、 19 … スイッチ、 20 … 前立腺、 21 … バルーン、 22 … 膀胱、 23 … 気泡発生検出ユニット、 24 … フレームメモリ、 25 … 信号処理部、 26 … 送受信部、 27 … ランプ、 28 … ブザー、 29 … 治療対象領域、 30 … 照準マーク、 31 … 治療用超音波照射開始前スペクトル、 32 … 治療用超音波

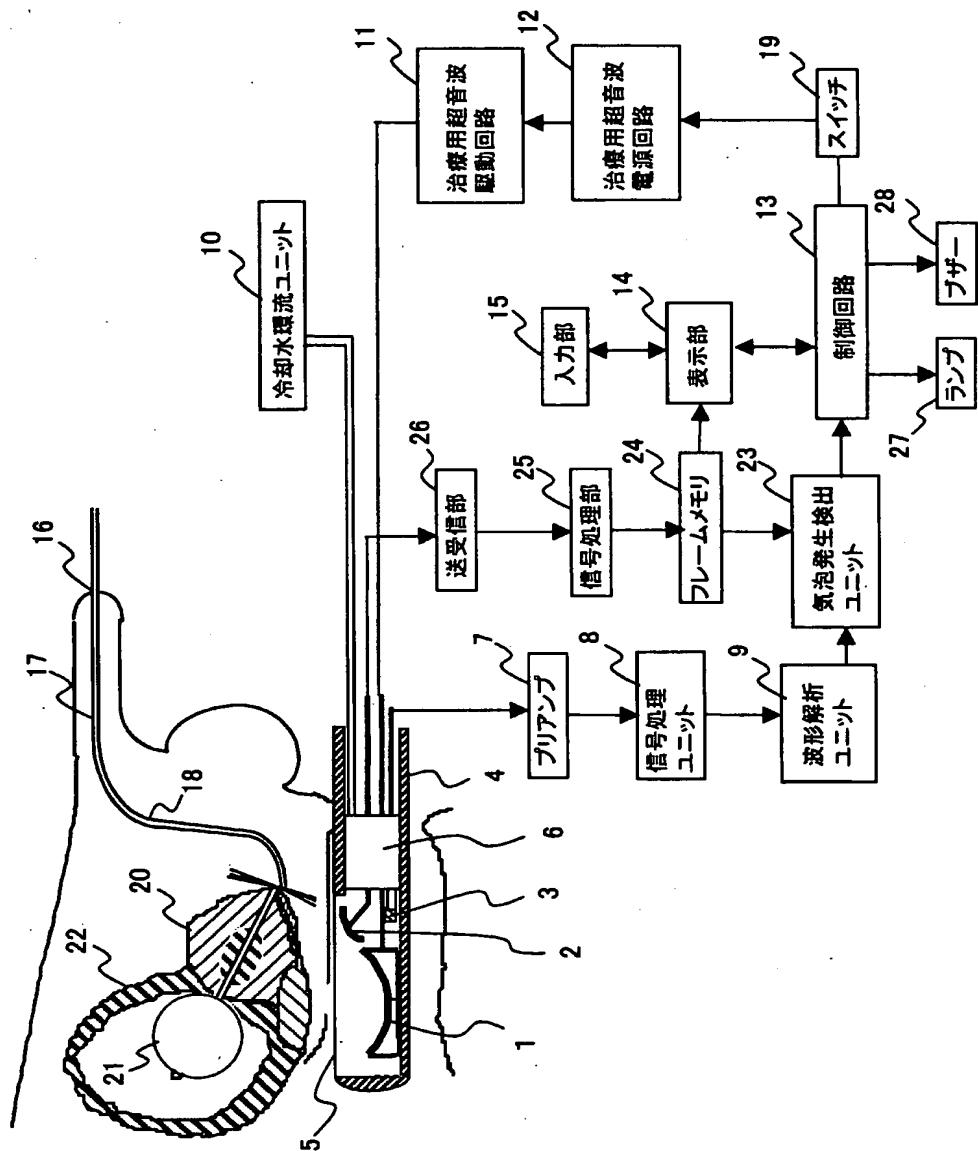
照射開始後スペクトル、33…関心周波数帯域、34…内視鏡挿入口固定具、35…ヒンジ、38…総照射時間、39…気泡検出からの照射持続時間、40…気泡

【書類名】

図面

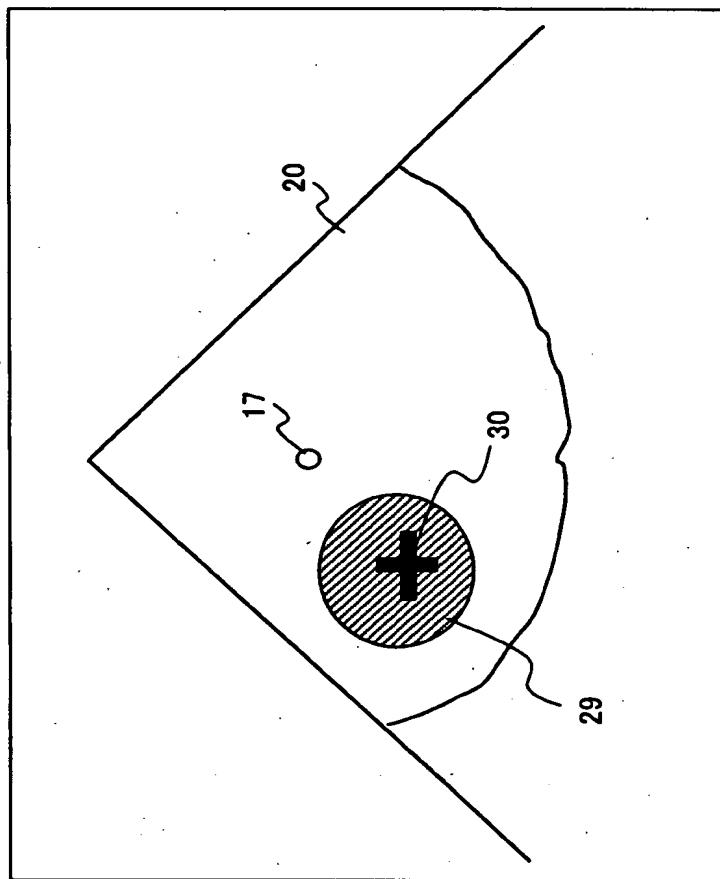
【図1】

図1



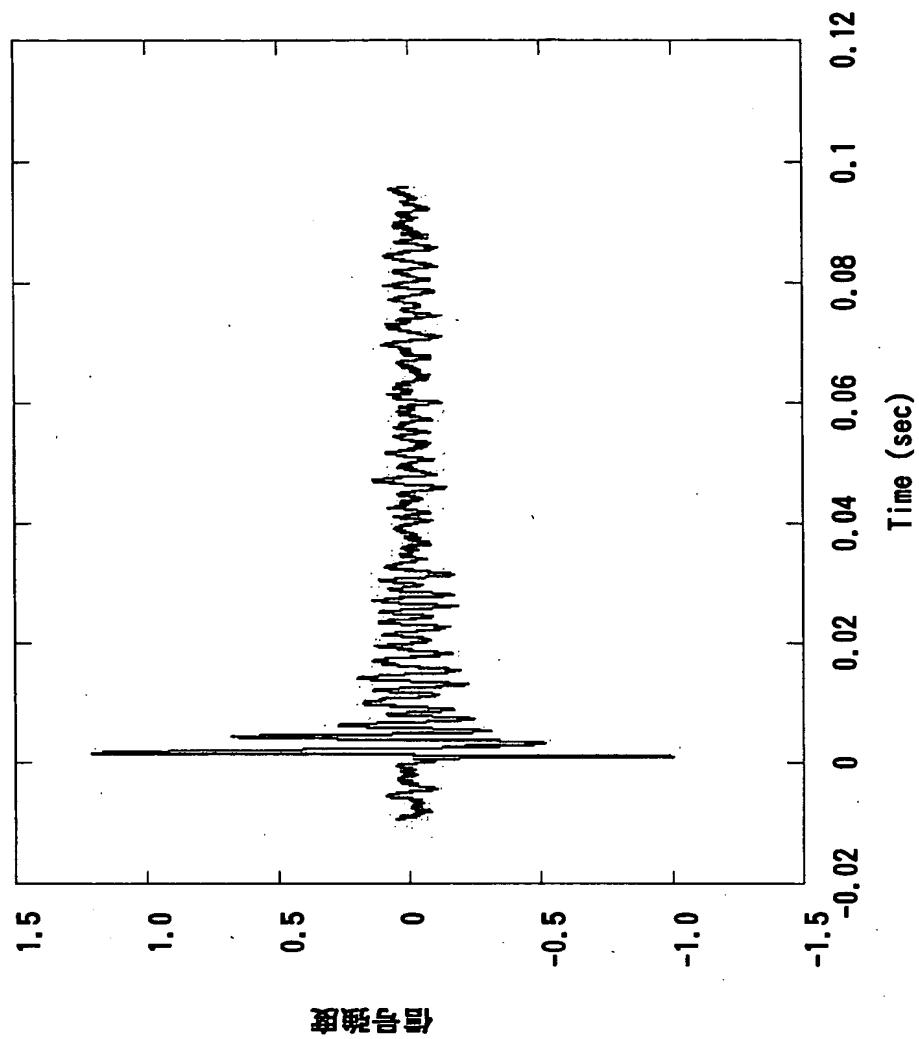
【図2】

図2



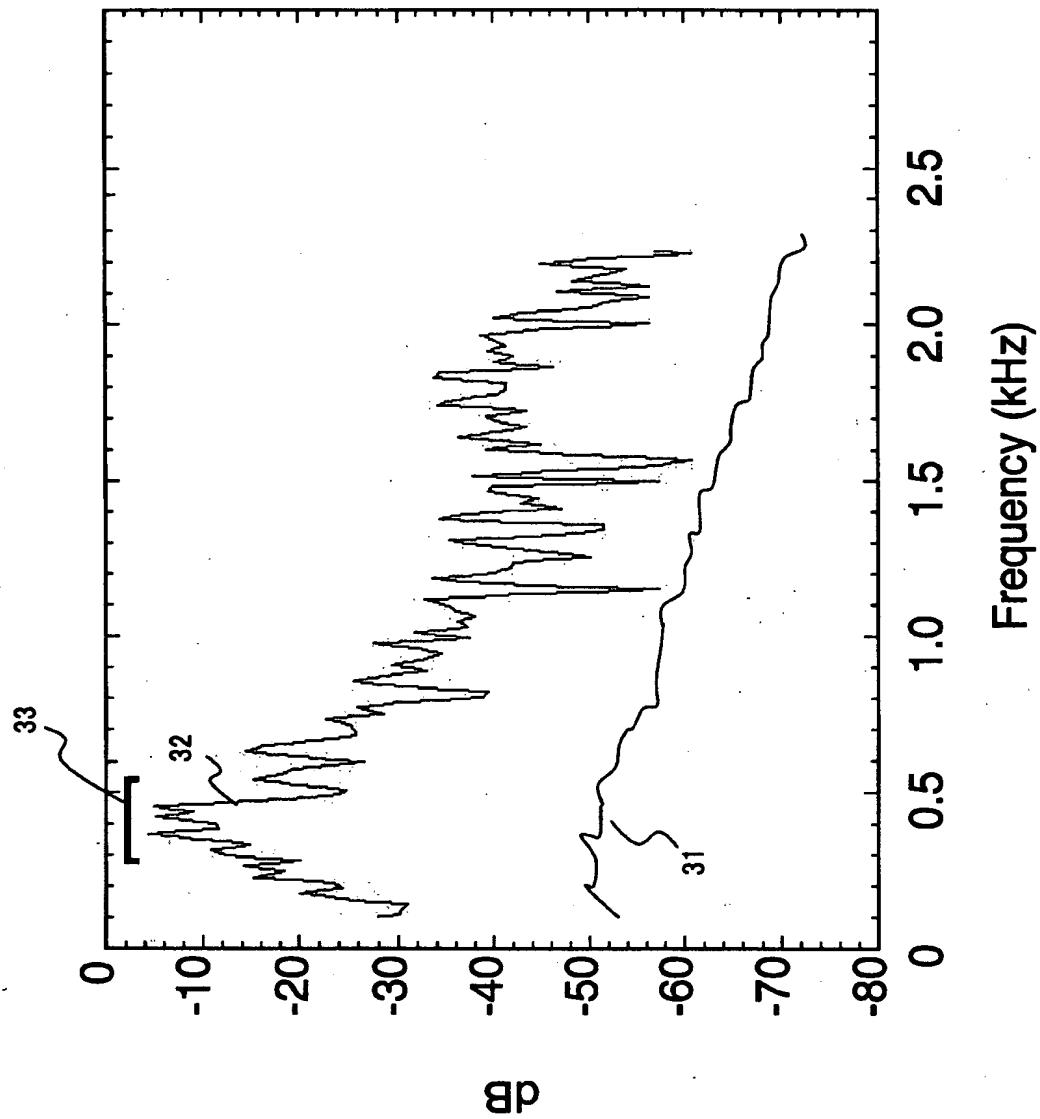
【図3】

図3



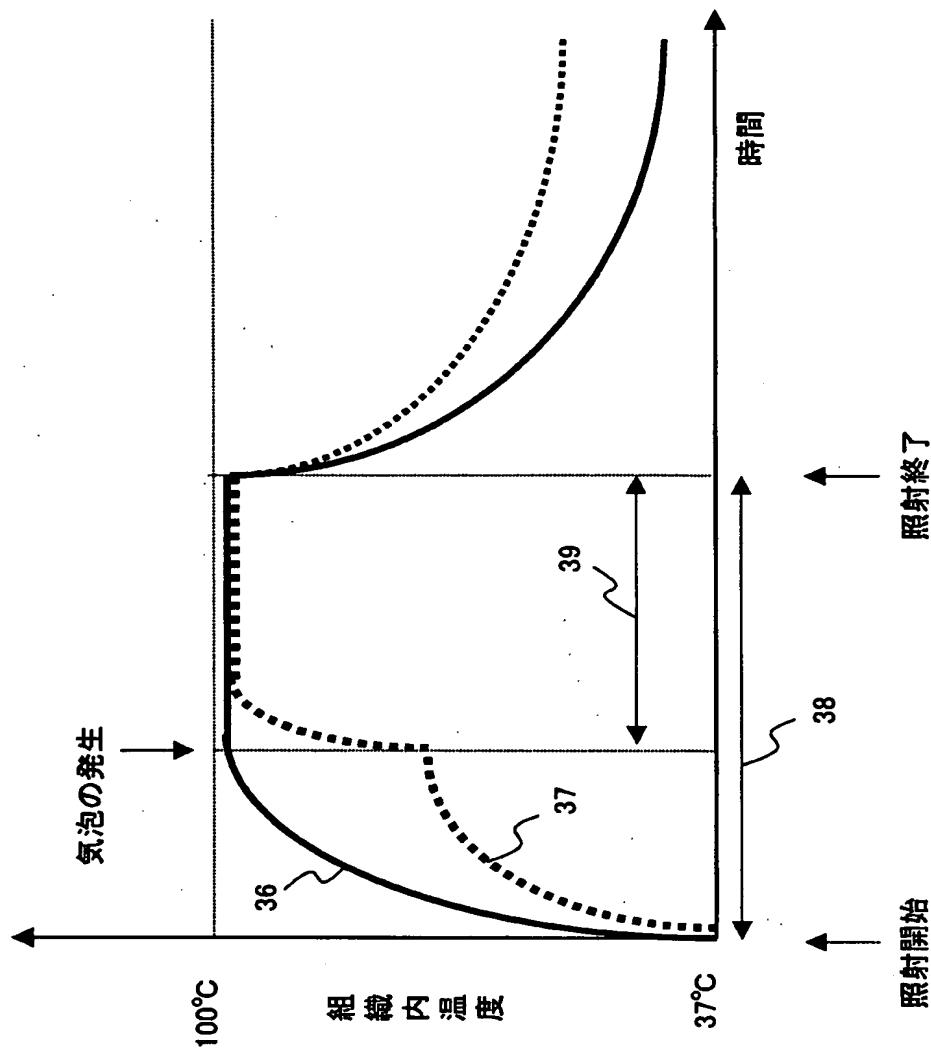
【図4】

図4



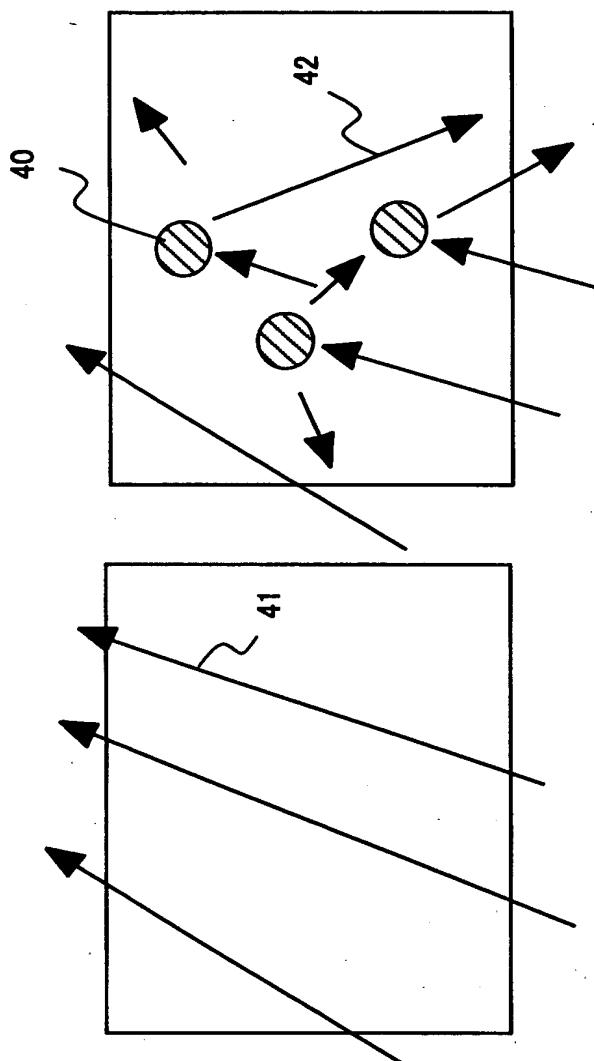
【図5】

図5



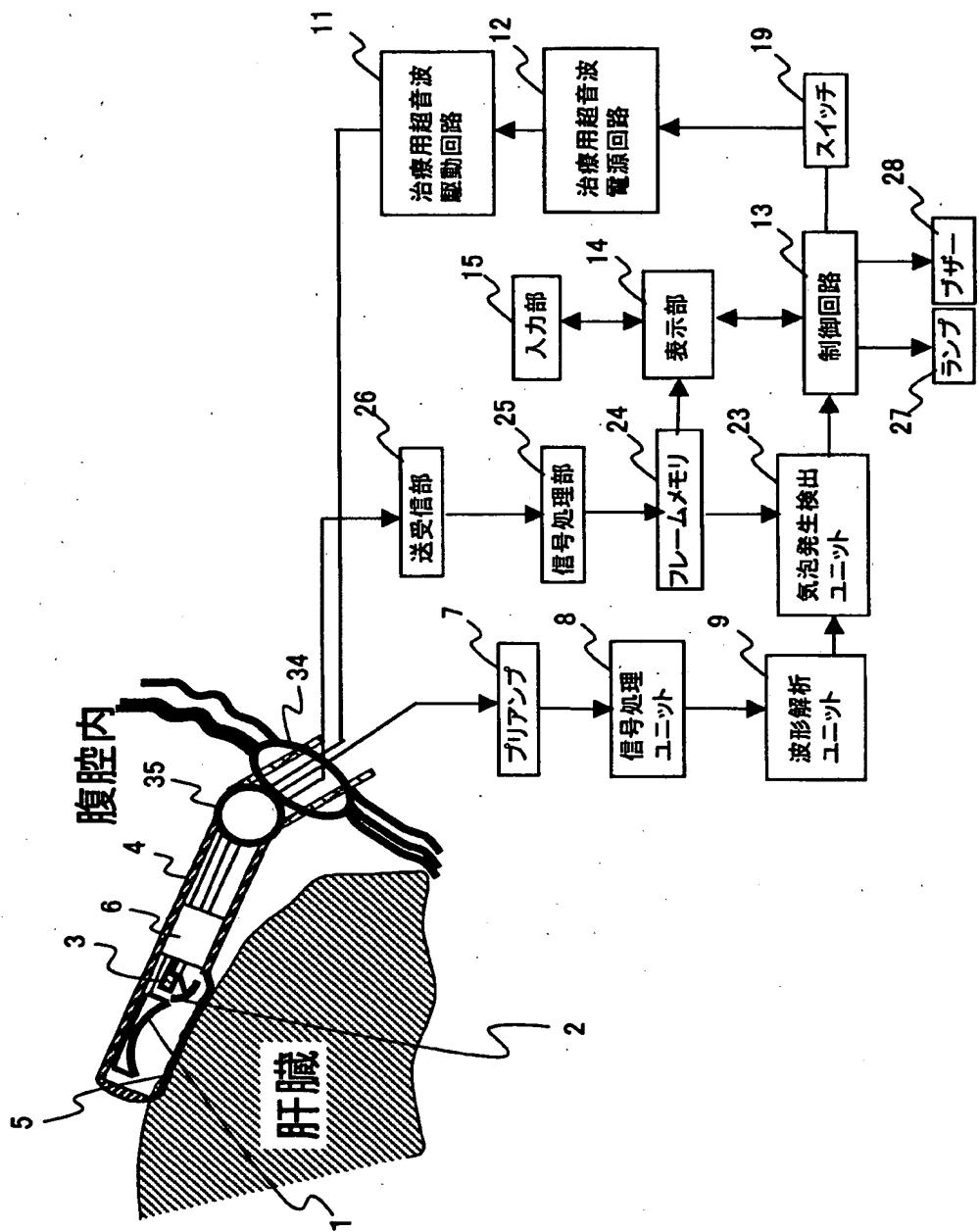
【図6】

図6



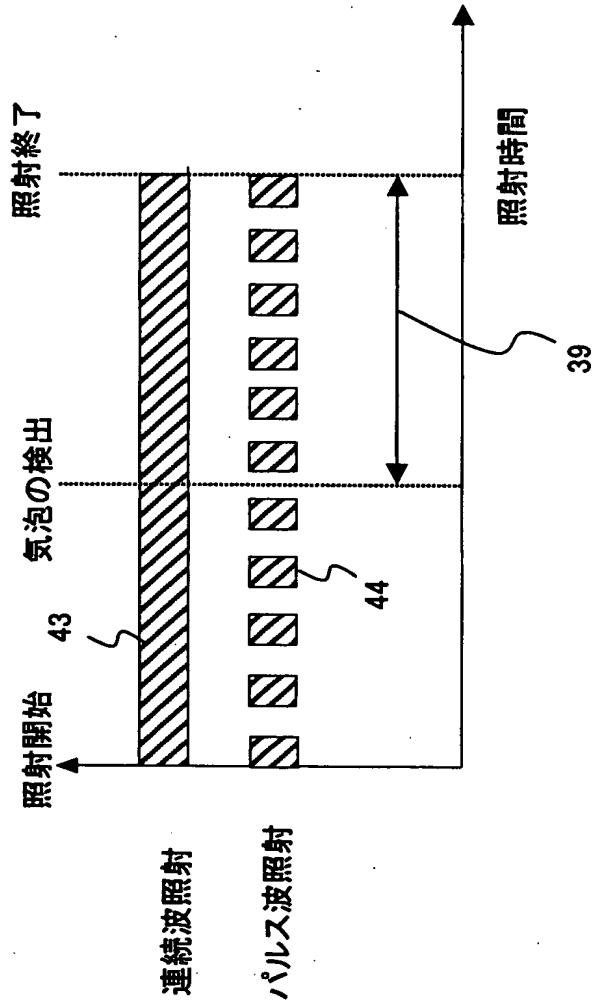
【図7】

図7



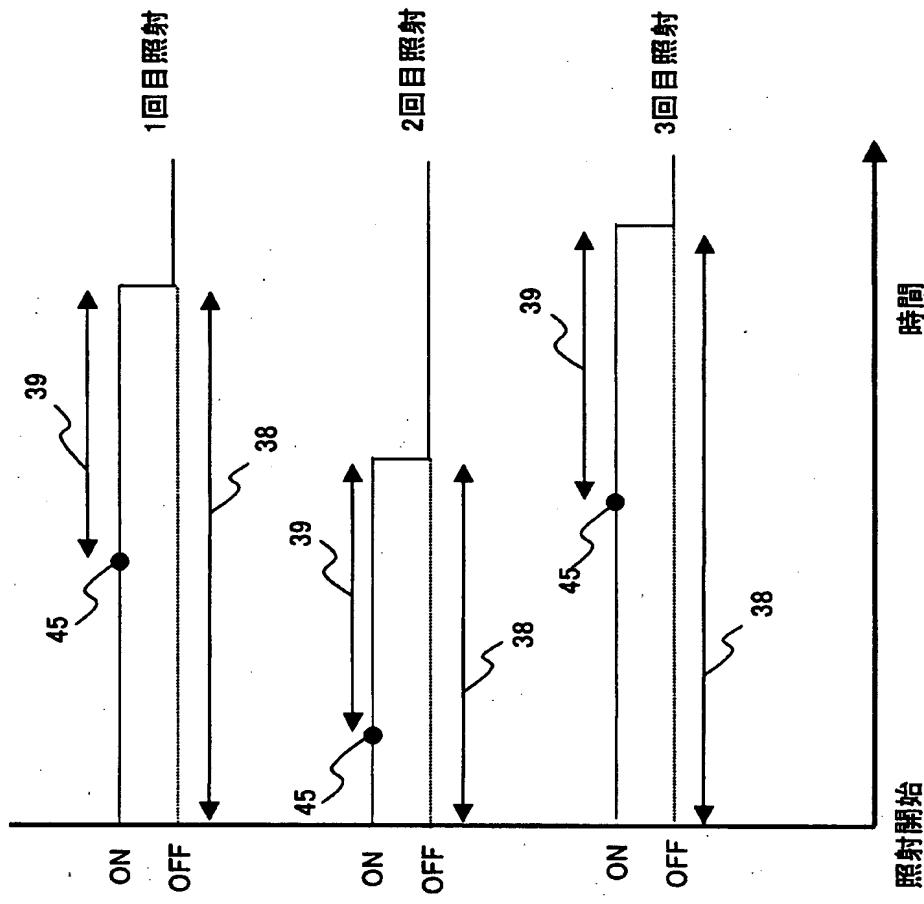
【図8】

図8



【図9】

図9



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 超音波加熱凝固治療における焦点領域付近が熱変性する温度に到達したかを知り、その効果を確実化する。

【解決手段】 超音波治療用の超音波を照射する照射手段と、治療領域における気泡の生成を検出する信号検出部8, 9, 23(25, 24, 23)を備え、信号検出部からの情報を受けて、治療用超音波の持続照射時間を制御する制御回路13を備える。

【選択図】 図1

出願人履歴情報

識別番号 [000005108]

1. 変更年月日 1990年 8月31日

[変更理由] 新規登録

住 所 東京都千代田区神田駿河台4丁目6番地  
氏 名 株式会社日立製作所